PLAN DE TRABAJO PARA LA REGLAMENTACIÓN DEL DECRETO 1782 DE 2014

MINSALUD

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

		DOCUMENTOS DE REFERENCIA	MARZO				ABRIL				MAYO				JUNIO				JULIO				AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE				ENERO				FEBRERO				MARZO				ABRIL				MAYO			
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Art. 22 Guías de inmunogenicidad, plan de gestión de riesgo y estabilidad.	Guía de inmunogenicidad	**Documento preferente de la estructura de base para el borrador nacional:** 1. Immunogenicity Assessment for Therapeutic Protein Products U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). August 2014. **Documento de referencia para el borrador nacional:** 2. EMEA/CHMP/BMWP/14327/2006 Guideline on Immunogenicity Assessment Of Biotechnology-Derived therapeutic proteins y su version actualizada a 2008. **Otros documentos de Consulta** EMA/CHMP/BMWP/86289/2010 Guideline on immunogenicity assessment of monoclonal antibodies intended for in vivo clinical use.	1. Consolidación del primer borrador por parte del Ministerio de Salud e INVIMA 2. Conformación del comité de expertos asesor del gobierno.				Discusión del Borrador consolidado Ministerio de Salud / INVIMA con el comité de expertos asesor del gobierno				Periodo de debate público: 1. Consulta pública del borrador y envío de comentarios 2. Foro público de discusión del borrador con la participación del comité de expertos asesor del gobierno, expertos internacionales y expertos sugeridos por los actores interesados 3. Ajuste según comentarios recibidos, resultados del foro y del debate público en general				Consulta a Ministerio de Comercio Decreto 1844 de 2013	Consulta OMC												Expedición																																									
	Guía de estabilidad Aplicable para las versiones de vacunas y productos biológicos de rótulo 301	**Documento preferente de la estructura de base para el borrador nacional:** 1. Documento OMS de estabilidad de vacunas y productos biológicos.	En consolidación primer borrador por parte del Ministerio de Salud e INVIMA.				Consulta pública				Ajuste según comentarios recibidos				Consulta a Ministerio de Comercio según Decreto 1844 de 2013				Consulta OMC																																																					
	Guía Plan de Gestión de Riesgo	**Documento preferente de la estructura de base para el borrador nacional:** Instructivo de Farmacovigilancia para la elaboración de los Planes de Manejo de Riesgo: Resolución Exenta 15.10.2013 003496. Ministerio de Salud de Chile. Otros documentos de consulta: en revisión (Borrador Red PARF.																														Consolidación del primer borrador por parte del Ministerio de Salud.				Discusión con el INVIMA				Consulta pública				Ajuste según comentarios recibidos				Consulta a Ministerio de Comercio según Decreto 1844 de 2013				Consulta OMC								Ajuste según comentarios		Expedición
Art. 21 Adaptación y adopción de guías. El Ministerio de Salud y Protección Social adoptará y adoptará las últimas versiones de las guías que en adelante se relacionan.	Guía Comparabilidad	**Documento preferente de la estructura de base para el borrador nacional:** 1. Guideline on similar biological medicinal products 23 October 2014 CHMP/437/04 Rev 1 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). 2. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Reco-mendaciones para la Evaluación de Productos Bioterapéuticos Similares Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud, 2011 Junio 2011.	Ajustes en concordancia con la guía EMA CHMP/437/04 Rev 1 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Consolidación del primer Borrador por parte del Ministerio de Salud e INVIMA								Consulta pública				Ajuste según comentarios recibidos				Consulta Ministerio de Comercio según Decreto 1844 de 2013				Consulta OMC (si procede)								Expedición																																									
	Guía de Buenas Prácticas de Manufactura	**Documento preferente de la estructura de base para el borrador nacional:** 1. Anexo 3 del informe 33 de la OMS 2. Anexo 6 del 36 (YA FUE CONSULTADO A LA OMC)	Consolidación del Borrador final por parte del Ministerio de Salud e INVIMA.				Consulta pública del Borrador final				Ajuste según comentarios recibidos				Expedición																																																										
	Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	**Documento preferente de la estructura de base para el borrador nacional:** Documento Técnico No. 5 de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la EMA/838713/2011. Module V – Risk management systems.																														Consolidación del primer Borrador por parte del Ministerio de Salud e INVIMA								Consulta pública				Ajuste según comentarios recibidos				Consulta a Ministerio de Comercio según Decreto 1844 de 2013				Consulta OMC (si procede)								Expedición		